



2010年 11月19日 西成病院薬剤部

## 新規採用薬品

平成22年9月11日～平成22年11月19日

【販売名】	サーバリックス
【組成・規格】	本剤は、0.5mL中に下記の成分・分量を含有する。 有効成分 ヒトパピローマウイルス16型L1たん白質ウイルス様粒子 20μg ヒトパピローマウイルス18型L1たん白質ウイルス様粒子 20μg
【薬効】	ウイルスワクチン類
【接種不適当者】	(予防接種を受けることが適当でない者) 被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。 (1)明らかな発熱を呈している者 (2)重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者 (3)本剤の成分に対して過敏症を呈したことがある者 (4)上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者
【重要な基本的注意】	1. 本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期の予防接種実施要領」を参照して使用すること。 2. 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察（視診、聴診等）によって健康状態を調べること。 3. 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、痙攣等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。 4. ワクチン接種後に血管迷走神経反射として失神があらわれることがあるので、接種後30分程度は被接種者の状態を観察することが望ましい。 5. 本剤シリンジのキャップ及びプランジャーには天然ゴム（ラテックス）が含まれている。ラテックス過敏症のある被接種者においては、アレルギー反応があらわれる可能性があるため十分注意すること。
【効能・効果】	ヒトパピローマウイルス（HPV）16型及び18型感染に起因する子宮頸癌（扁平上皮細胞癌、腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）2及び3）の予防
【用法・用量】	10歳以上の女性に、通常、1回0.5mLを0、1、6ヶ月後に3回、上腕の三角筋部に筋肉内接種する。
【効能又は効果に関連する接種上の注意】	1. HPV-16型及び18型以外の癌原性HPV感染に起因する子宮頸癌及びその前駆病変の予防効果は確認されていない。 2. 接種時に感染が成立しているHPVの排除及び既に生じているHPV関連の病変の進行予防効果は期待できない。 3. 本剤の接種は定期的な子宮頸癌検診の代わりとなるものではない。本剤接種に加え、子宮頸癌検診の受診やHPVへの曝露、性感染症に対し注意することが重要である。 4. 本剤の予防効果の持続期間は確立していない。
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	他のワクチン製剤との接種間隔 生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。

【販売名】	ミカルディス錠 40mg
【組成・規格】	成分・含量：1錠中 テルミサルタン 40mg
【薬効】	胆汁排泄型持続性AT <sub>1</sub> 受容体ブロッカー
【禁忌】	<p>1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕</p> <p>3. 胆汁の分泌が極めて悪い患者又は重篤な肝障害のある患者 〔「慎重投与」の項参照〕</p>
【効能・効果】	高血圧症
【用法・用量】	通常、成人にはテルミサルタンとして40mgを1日1回経口投与する。ただし、1日20mgから投与を開始し漸次增量する。なお、年齢・症状により適宜増減するが、1日最大投与量は80mgまでとする。
【重要な基本的注意】	<p>1. 両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者においては、腎血流量の減少や糸球体ろ過圧の低下により急速に腎機能を悪化させるおそれがあるので、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。</p> <p>2. 高カリウム血症の患者においては、高カリウム血症を増悪させるおそれがあるので、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。また、腎機能障害、コントロール不良の糖尿病等により血清カリウム値が高くなりやすい患者では、高カリウム血症が発現するおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。</p> <p>3. 本剤の投与によって、急激な血圧低下を起こすおそれがあるので、特に次の患者に投与する場合は患者の状態を十分に観察すること。また、增量する場合は徐々に行うこと。</p> <p>(1) 血液透析中の患者 (2) 利尿降圧剤投与中の患者 (3) 嚴重な減塩療法中の患者</p> <p>4. 降圧作用に基づくめまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。</p> <p>5. 手術前24時間は投与しないことが望ましい。</p> <p>6. 本剤を含むアンジオテンシンII受容体拮抗剤投与中に肝炎等の重篤な肝障害があらわれたとの報告がある。肝機能検査を実施するなど、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>
【備考】	外来のみの採用となります。

【販売名】	ラジレス錠150mg
【組成・規格】	1錠中アリスキレンフマル酸塩 165.75mg (アリスキレンとして150mg)
【薬効】	直接的レニン阻害剤
【禁忌】	<p>1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕</p> <p>3. <u>イトラコナゾール、シクロスボリン</u>を投与中の患者 〔「相互作用」の項参照〕</p>
【併用禁忌】	<p>1. 薬剤名等 <u>イトラコナゾール (イトリゾール等)</u></p> <p>臨床症状・措置方法 <u>併用により本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。併用投与 (空腹時)により本剤のCmaxが約5.8倍、AUCが約6.5倍に上昇した。<sup>1)</sup></u></p> <p>機序・危険因子 <u>本剤のP糖蛋白 (Pgp) を介した排出がこれらの薬剤により抑制されると考えられる。</u></p>

	<p>2. 薬剤名等 シクロスボリン（サンディミュン、ネオーラル等） 臨床症状・措置方法 併用により本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。併用投与（空腹時）により本剤のCmaxが約2.5倍、AUCが約5倍に上昇した。<sup>2)</sup> 機序・危険因子 本剤のP糖蛋白（Pgp）を介した排出が<u>これらの薬剤</u>により抑制されると考えられる。</p>
【効能・効果】	高血圧症
【用法・用量】	通常、成人にはアリスキレンとして150mgを1日1回経口投与する。なお、効果不十分な場合は、300mgまで增量することができる。
【用法・用量に関する使用上の注意】	<p>1. 本剤の投与に際しては患者ごとの背景を十分に考慮し、本剤適用の可否を慎重に判断すること。（「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「相互作用」の項参照）</p> <p>2. 本剤服用時期は患者ごとに食後又は食前（空腹時）のいずれかに規定し、原則として毎日同じ条件で服用するよう指導すること。なお、本剤は、食前（空腹時）投与で食後投与に比べ血中濃度が高くなること等を踏まえ、食後投与での開始を考慮すること。本剤服用時期を変更する場合には症状の変化に特に注意すること。（【薬物動態】の項参照）</p>

【販売名】	エトキシスクレロール1%注射液
【組成・規格】	成分・分量（1バイアル（30mL）中）：ポリドカノール0.3g
【薬効】	食道静脈瘤硬化剤
【禁忌】	<p>1. ショックあるいは前ショック状態にある患者。</p> <p>2. 多臓器障害あるいはDIC（播種性血管内血液凝固症候群）状態の患者。</p> <p>3. 胃潰瘍出血、十二指腸潰瘍出血又は胃びらん出血のある患者。〔食道静脈瘤塞栓の結果、血行路の変化による胃・十二指腸部出血悪化のおそれがある。〕</p> <p>4. 内視鏡検査が危険と判断される患者。</p> <p>5. 重篤な心疾患のある患者。〔用量依存性の血圧降下作用（心拍数減少、心伝導系抑制作用）によると考えられるショックのおそれがある。〕</p> <p>6. 動脈硬化又は糖尿病性細小血管症のある患者。〔末梢血管病変が悪化するおそれがある。〕</p> <p>7. 血液凝固阻止剤を使用している患者。〔血栓形成が抑制・阻害されるおそれがある。〕</p> <p>8. 投与部位並びにその周辺に炎症又は潰瘍のある患者。〔炎症により既存炎症の悪化、また潰瘍部よりの出血のおそれがある。〕</p> <p>9. 妊娠初期（妊娠3ヶ月以内）の患者。〔動物実験（ラット）で妊娠初期に胎児への移行が報告されている。〕</p> <p>10. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。</p>
【警告】	本剤による内視鏡的食道静脈瘤硬化療法では、ときにショック等の重篤な副作用が起こることがある。
【効能・効果】	食道静脈瘤出血の止血及び食道静脈瘤の硬化退縮
【用法・用量】	本剤は、経内視鏡的食道静脈瘤硬化療法に用いるものである。通常、成人には1穿刺あたり本剤1～3mLを食道静脈瘤周囲に注入する。なお、注入量は静脈瘤の状態及び患者の病態により適宜増減するが、1内視鏡治療あたりの総注入量は30mL以内とする。
【重要な基本的注意】	<p>1. 患者の選択にあたっては、内視鏡的食道静脈瘤硬化療法の適応患者であることを十分に確認すること。</p> <p>2. 本剤は、内視鏡的食道静脈瘤硬化療法に十分な知識及び経験のある医師が使用すること。</p>

	<p>3. ときに、ショック等の重篤な症状を起こすことがあるので、内視鏡的食道静脈瘤硬化療法施行に際しては、十分に問診し、患者の全身状態を観察し、異常が生じた場合直ちに中止すること。使用に際しては、救急処置がとれるようすること。</p> <p>4. 注入量は必要最小限にとどめること。</p> <p>5. 食道静脈瘤内へ使用しないこと。</p> <p>6. 希釈して使用しないこと。</p> <p>7. 本剤の投与により食道血腫を形成があるので、経過観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。</p>
<b>【使用上の注意】</b>	(次の患者には慎重に投与すること) <p>1. 重篤な肝障害のある患者。〔肝機能障害が悪化するおそれがある。〕</p> <p>2. 腎障害のある患者。〔腎障害が悪化するおそれがある。〕</p> <p>3. 全身消耗性疾患有する患者。</p> <p>4. 心疾患のある患者。〔用量依存性の血圧降下作用（心拍数減少、心伝導系抑制作用）によると考えられるショックのおそれがある。〕</p> <p>5. 発熱のある患者。〔催炎性物質であり、発熱症状が悪化するおそれがある。〕</p>

<b>【販売名】</b>	ノバミン錠 5mg
<b>【組成・規格】</b>	成分・含量 (1錠中) : プロクロルペラジンマレイン酸塩 8.1mg (プロクロルペラジンとして 5mg に相当)
<b>【薬効】</b>	精神神経用剤
<b>【禁忌】</b>	(次の患者には投与しないこと) <p>1. 昏睡状態、循環虚脱状態にある患者〔これらの状態を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>2. バルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者〔中枢神経抑制剤の作用を延長し増強させる。〕</p> <p>3. アドレナリンを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕</p> <p>4. フェノチアジン系化合物及びその類似化合物に対し過敏症の患者</p>
<b>【原則禁忌】</b>	(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること) <p>皮質下部の脳障害（脳炎、脳腫瘍、頭部外傷後遺症等）の疑いのある患者 〔高熱反応があらわれるおそれがあるので、このような場合には全身を氷で冷やすか、又は解熱剤を投与するなど適切な処置を行うこと。〕</p>
<b>【併用禁忌】</b>	<p>1. 薬剤名等 アドレナリン ボスマシン</p> <p>臨床症状・措置方法 臨床症状：アドレナリンの作用を逆転させ、血圧降下を起こすことがある。</p> <p>機序・危険因子 アドレナリンの <math>\alpha</math> 作用が遮断され、<math>\beta</math> 作用が優位になることがある。</p>
<b>【効能・効果】</b>	統合失調症、術前・術後等の恶心・嘔吐
<b>【用法・用量】</b>	通常、成人にはプロクロルペラジンとして1日 5~20mg を分割経口投与する。精神科領域において用いる場合には、通常、成人 1 日 15~45mg を分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 参考： 通常、幼児、小児には1回 2.5mg を1日 1~3 回経口投与する。特に体重 15kg 以下の幼児、小児では1日量が 7.5mg を超えないよう注意すること。生後 6 カ月未満の乳児への使用は避けることが望ましい。

<b>【重要な基本的注意】</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。</li> <li>2. 制吐作用を有するため、他の薬剤に基づく中毒、腸閉塞、脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕性化することがあるので注意すること。</li> <li>3. <u>抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、不動状態、長期臥床、肥満、脱水状態等の危険因子を有する患者に投与する場合には注意すること。</u></li> </ol>
-------------------	--

<b>【販売名】</b>	ラピアクタ点滴用バッグ 300mg
<b>【組成・規格】</b>	成分・含量 1袋 (60mL) 中：ペラミビル水和物 349.4mg (ペラミビルとして 300mg に相当)
<b>【薬効】</b>	抗インフルエンザウイルス剤
<b>【禁忌】</b>	(次の患者には投与しないこと) <b>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</b>
<b>【警告】</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本剤の投与にあたっては、本剤の必要性を慎重に検討すること。〔「効能・効果に関する使用上の注意」の項参照〕</li> <li>2. 本剤の予防投与における有効性及び安全性は確立していない。</li> </ol>
<b>【効能・効果】</b>	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症
<b>【効能又は効果に 関連する使用上の 注意】</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本剤の投与にあたっては、抗ウイルス薬の投与がA型又はB型インフルエンザウイルス感染症の全ての患者に対しては必須ではないことを踏まえ、患者の状態を十分観察した上で、本剤の投与の必要性を慎重に検討すること。</li> <li>2. 本剤は点滴用製剤であることを踏まえ、経口剤や吸入剤等の他の抗インフルエンザウイルス薬の使用を十分考慮した上で、本剤の投与の必要性を検討すること。</li> <li>3. 流行ウイルスの薬剤耐性情報に留意し、本剤投与の適切性を検討すること。</li> <li>4. 本剤はC型インフルエンザウイルス感染症には効果がない。</li> <li>5. 本剤は細菌感染症には効果がない。〔「重要な基本的注意」の項参照〕</li> </ol>
<b>【用法・用量】</b>	<p>成人：通常、ペラミビルとして300mgを15分以上かけて単回点滴静注する。 合併症等により重症化するおそれのある患者には、1日1回600mgを15分以上かけて単回点滴静注するが、症状に応じて連日反復投与できる。 なお、年齢、症状に応じて適宜減量する。</p> <p>小児：通常、ペラミビルとして1日1回10mg/kgを15分以上かけて単回点滴静注するが、症状に応じて連日反復投与できる。投与量の上限は、1回量として600mgまでとする。</p>
<b>【用法及び用量に 関連する使用上の 注意】</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本剤の投与は、症状発現後、可能な限り速やかに開始することが望ましい。〔症状発現から48時間経過後に投与を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない。〕</li> <li>2. 反復投与は、体温等の臨床症状から継続が必要と判断した場合に行うこととし、漫然と投与を継続しないこと。なお、3日間以上反復投与した経験は限られている。〔「臨床成績」の項参照〕</li> <li>3. 腎機能障害のある患者では、高い血漿中濃度が持続するおそれがあるので、腎機能の低下に応じて、下表を目安に投与量を調節すること。本剤を反復投与する場合も、下表を目安とすること。<u>小児等の腎機能障害者での使用経験はない。</u>〔「重要な基本的注意」及び「薬物動態」の項参照〕</li> </ol> <p>Ccr (mL/min) : 50 ≤ Ccr 1回投与量：通常の場合 300mg Ccr (mL/min) : 50 ≤ Ccr 1回投与量：重症化するおそれのある患者の場合 600mg Ccr (mL/min) : 30 ≤ Ccr &lt; 50 1回投与量：通常の場合 100mg Ccr (mL/min) : 30 ≤ Ccr &lt; 50</p>

	<p>1回投与量：重症化するおそれのある患者の場合 200mg  <math>C_{cr}</math> (mL/min) : <math>10^{*1} \leq C_{cr} &lt; 30</math>      1回投与量：通常の場合 50mg  <math>C_{cr}</math> (mL/min) : <math>10^{*1} \leq C_{cr} &lt; 30</math>      1回投与量：重症化するおそれのある患者の場合 100mg  <math>C_{cr}</math> : クレアチニンクリアランス      ※1: クレアチニンクリアランス 10mL/min 未満及び透析患者の場合、慎重に投与量を調節の上投与すること。ペラミビルは血液透析により速やかに血漿中から除去される。      4. 本剤は点滴静脈内注射にのみ使用すること。</p>
<b>【重要な基本的注意】</b>	<p>1. 因果関係は不明であるものの、本剤を含む抗インフルエンザウイルス薬投薬後に異常行動等の精神・神経症状を発現した例が報告されている。小児・未成年者については、異常行動による転落等の万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状があらわれるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。</p> <p>2. 本剤は腎排泄型の薬剤であり、腎機能が低下している場合には高い血漿中濃度が持続するおそれがあるので、本剤の投与に際しては、クレアチニンクリアランス値に応じた用量に基づいて、状態を観察しながら慎重に投与すること。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「薬物動態」の項参照〕</p> <p>3. 細菌感染症がインフルエンザウイルス感染症に合併したり、インフルエンザ様症状と混同されることがある。細菌感染症の場合及び細菌感染症が疑われる場合には、抗菌剤を投与するなど適切な処置を行うこと。〔「効能・効果に関連する使用上の注意」の項参照〕</p>

【販売名】	ゲンタロール点眼液 0.3%
【組成・規格】	成分・分量：1mL 中 日局ゲンタマイシン硫酸塩 3mg (力価)
【薬効】	眼科用抗生物質製剤
【禁忌】	<p>(次の患者には投与しないこと)      本剤の成分、アミノグリコシド系抗生物質及びバシトラシンに対し過敏症の既往歴のある患者</p>
【効能・効果】	<p>〈適応菌種〉      ゲンタマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、インフルエンザ菌、ヘモフィルス・エジプチウス (コッホ・ウィークス菌)、綠膿菌      〈適応症〉      眼瞼炎、涙嚢炎、麦粒腫、結膜炎、角膜炎</p>
【用法・用量】	通常、1回 1~2滴、1日 3~4回点眼する。
【用法及び用量に 関連する使用上の 注意】	本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最少限の期間の投与にとどめること。
【重要な基本的注意】	<p>1. 長期間連用しないこと。      2. 使用中に感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い、感作されたことを示す兆候があらわれた場合には投与を中止すること。</p>

【販売名】	ピトレスシン注射液 20
【組成・規格】	1 アンプル中：合成バソプレシン（バソプレシンとして 20 単位/1mL）
【薬効】	脳下垂体後葉ホルモン剤
【禁忌】	<p>1. 本剤の成分に対しアナフィラキシー又は過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2. 冠動脈硬化症（心筋梗塞症、狭心症等）の患者【心筋虚血を延長させることがある。】</p> <p>3. 急速な細胞外水分の増加が危険となるような病態（心不全、喘息、妊娠中毒症、片頭痛、てんかん等）のある患者【水中毒を起こすことにより、それらの病態を悪化させるおそれがある。】</p> <p>4. 血中窒素貯留のある慢性腎炎の患者【水分貯留を起こすことにより、血中窒素の排泄が抑制されるおそれがある。】</p>
【効能・効果】	下垂体性尿崩症、下垂体性又は腎性尿崩症の鑑別診断、腸内ガスの除去（鼓腸、胆のう撮影の前処置、腎孟撮影の前処置）、食道静脈瘤出血の緊急処置
【用法・用量】	<p><b>下垂体性尿崩症</b></p> <p>通常、成人にはバソプレシンとして 1 回 2~10 単位を必要に応じて 1 日 2~3 回皮下又は筋肉内注射する。なお、年齢、症状に応じ適宜増減する。</p> <p><b>下垂体性又は腎性尿崩症の鑑別診断</b></p> <p>通常、成人にはバソプレシンとして 5~10 単位を皮下又は筋肉内注射するか、0.1 単位を静脈内注射し、その後尿量の減少が著しく、かつ尿比重が 1.010 以上にまで上昇すれば、バソプレシン反応性尿崩症が考えられる。なお、年齢、症状に応じ適宜増減する。</p> <p><b>腸内ガスの除去（鼓腸、胆のう撮影の前処置、腎孟撮影の前処置）</b></p> <p>通常、成人にはバソプレシンとして 5~10 単位を皮下又は筋肉内注射する。なお、年齢、症状に応じ適宜増減する。</p> <p><b>食道静脈瘤出血の緊急処置</b></p> <p>通常、成人にはバソプレシンとして 20 単位を 5% ブドウ糖液など 100~200mL に混和し、0.1~0.4 単位/分の注入速度で持続的に静脈内注射する。なお、年齢、症状に応じ適宜増減する</p>
【重要な基本的注意】	<p>1. ショック等の反応を予測するため、十分な問診をすること。</p> <p>2. 食道静脈瘤出血の緊急処置に用いる場合は、頻回に臨床検査（心電図検査、血圧測定、尿量測定等）を行うなど、患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。また、異常が認められた場合には、減量、休薬等の適切な措置を講ずること。</p> <p>3. 食道静脈瘤破裂による出血の患者は、一般に肝機能に異常をきたしているので、本剤投与により肝血流量が更に減少し、不可逆性肝不全になるおそれがある。</p>

【販売名】	リリカカプセル 25mg
【組成・規格】	1 カプセル中：有効成分（含量）プレガバリン（25.0mg）
【薬効】	末梢性神経障害性疼痛治療剤
【禁忌】	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <p><b>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</b></p>
【効能・効果】	末梢性神経障害性疼痛
【用法・用量】	通常、成人には初期用量としてプレガバリン 1 日 150mg を 1 日 2 回に分けて経口投与し、その後 1 週間以上かけて 1 日用量として 300mg まで漸増する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日最高用量は 600mg を超えないこととし、いずれも 1 日 2 回に分けて経口投与する。
【用法及び用量に 関連する注意】	<p>1. 本剤の投与を中止する場合には、少なくとも 1 週間以上かけて徐々に減量すること。【「重要な基本的注意」の項参照】</p> <p>2. <u>本剤は主として未変化体が尿中に排泄されるため、腎機能が低下している患者では、血漿中濃度が高くなり副作用が発現しやすくなるおそれがあるため、患者の状態を十分に観察し、慎重に投与する必要がある。</u> 腎機能障害患</p>

	<p>者に本剤を投与する場合は、下記に示すクレアチニンクリアランス値を参考として本剤の投与量及び投与間隔を調節すること。また、血液透析を受けている患者では、クレアチニンクリアランス値に応じた1日用量に加えて、血液透析を実施した後に本剤の追加投与を行うこと。複数の用量が設定されている場合には、低用量から開始し、忍容性が確認され、効果不十分な場合に增量すること。なお、ここで示している用法・用量はシミュレーション結果に基づくものであることから、各患者ごとに慎重に観察しながら、用法・用量を調節すること。〔「薬物動態」の項参照〕</p> <p>○クレアチニンクリアランス (mL/min) : <math>\geq 60</math>      1日投与量 : 150~600mg      初期用量 : 1回 75mg 1日 2回      維持量 : 1回 150mg 1日 2回      最高投与量 : 1回 300mg 1日 2回</p> <p>○クレアチニンクリアランス (mL/min) : <math>\geq 30 &lt; 60</math>      1日投与量 : 75~300mg      初期用量 : 1回 25mg 1日 3回 又は 1回 75mg 1日 1回      維持量 : 1回 50mg 1日 3回 又は 1回 75mg 1日 2回      最高投与量 : 1回 100mg 1日 3回 又は 1回 150mg 1日 2回</p> <p>○クレアチニンクリアランス (mL/min) : <math>\geq 15 &lt; 30</math>      1日投与量 : 25~150mg      初期用量 : 1回 25mg 1日 1回 もしくは 2回 又は 1回 50mg 1日 1回      維持量 : 1回 75mg 1日 1回      最高投与量 : 1回 75mg 1日 2回 又は 1回 150mg 1日 1回</p> <p>○クレアチニンクリアランス (mL/min) : <math>&lt; 15</math>      1日投与量 : 25~75mg      初期用量 : 1回 25mg 1日 1回      維持量 : 1回 25 又は 50mg 1日 1回      最高投与量 : 1回 75mg 1日 1回</p> <p>○クレアチニンクリアランス (mL/min) : 血液透析後の補充用量<sup>注)</sup>      初期用量 : 25 又は 50mg      維持量 : 50 又は 75mg      最高投与量 : 100 又は 150mg</p> <p>注 : 2日に1回、本剤投与6時間後から4時間血液透析を実施した場合のシミュレーション結果に基づく。</p>
<b>【重要な基本的注意】</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本剤の投与により眠気、めまい等があらわれることがあるので、本剤投与中の患者には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。特に高齢者ではこれらの症状により転倒等を伴う可能性があるため、十分に注意すること。</li> <li>2. 本剤の急激な投与中止により、不眠、恶心、頭痛、下痢、不安及び多汗症等の症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、少なくとも1週間以上かけて徐々に減量すること。</li> <li>3. 本剤の投与により体重増加を来すことがあるので、肥満に注意し、肥満の徵候があらわれた場合は、食事療法、運動療法等の適切な処置を行うこと。特に、投与量の増加、あるいは長期投与に伴い体重増加が認められることがあるため、定期的に体重計測を実施すること。</li> <li>4. 本剤の投与により、弱視、視覚異常、霧視、複視等の眼障害が生じる可能性があるので、診察時に、眼障害について問診を行う等注意し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。〔「その他の注意」の項参照〕</li> <li>5. 本剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることから、末梢性神経障害性疼痛の原因となる疾患の診断及び治療を併せて行うこと。</li> </ol>

【販売名】	ツムラ半夏瀉心湯エキス顆粒 (No-14)
【組成・規格】	本品 7.5g 中、下記の割合の混合生薬の乾燥エキス 4.5g を含有する。 日局ハング 5.0g 日局オウゴン 2.5g 日局カンキョウ 2.5g 日局カンゾウ 2.5g 日局タイソウ 2.5g 日局ニンジン 2.5g 日局オウレン 1.0g
【薬効】	漢方製剤
【禁忌】	1. アルドステロン症の患者 [疾患及び症状が悪化するおそれがある。] 2. ミオパシーのある患者 [疾患及び症状が悪化するおそれがある。] 3. 低カリウム血症のある患者 [疾患及び症状が悪化するおそれがある。]
【効能・効果】	みぞおちがつかえ、ときに恶心、嘔吐があり食欲不振で腹が鳴って軟便または下痢の傾向のあるものの次の諸症 急・慢性胃腸カタル、はつ酵性下痢、消化不良、胃下垂、神経性胃炎、胃弱、二日酔、げっぷ、胸やけ、口内炎、神経症
【用法・用量】	通常、成人 1 日 7.5g を 2~3 回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。
【重要な基本的注意】	1. 本剤の使用にあたっては、患者の証（体質・症状）を考慮して投与すること。なお、経過を十分に観察し、症状・所見の改善が認められない場合には、継続投与を避けること。 2. 本剤にはカンゾウが含まれているので、血清カリウム値や血圧値等に十分留意し、異常が認められた場合には投与を中止すること。 3. 他の漢方製剤等を併用する場合は、含有生薬の重複に注意すること。

## 採用中止品目

下記の薬剤が採用中止となりました。

・コリマイ C 点眼液（製造中止のため）

## 添付文書の改訂内容

### [重要]

#### リュープリン注射用キット・リュープリンSR注射用キット

【副作用】の「重大な副作用」追記

〈全効能疾患共通〉

「血栓塞栓症」：

心筋梗塞、脳梗塞、静脈血栓症、肺塞栓症等の血栓塞栓症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

〈前立腺癌の場合〉

「心不全：

心不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

## ベシケア錠

### 【副作用】の「重大な副作用」追記

「QT延長、心室頻拍、房室ブロック、洞不全症候群、高度徐脈：

QT延長、心室頻拍 (Torsades de Pointesを含む)、房室ブロック、洞不全症候群、高度徐脈等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

## アリムタ注射用

### 【副作用】の「重大な副作用」追記

「感染症：

敗血症、肺炎等の重篤な感染症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

「中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群等の重篤な皮膚障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

## イレッサ錠

### 【副作用】の「重大な副作用」追記

「消化管穿孔、消化管潰瘍、消化管出血：

消化管穿孔、消化管潰瘍、消化管出血があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、内視鏡、腹部X線、CT等の必要な検査を行い、本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

### 【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

「肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全：

肝炎、AST (GOT)、ALT (GPT)、LDH、γ-GTP、Al-P、ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあり、肝不全に至った症例も報告されているので、本剤投与中は1～2カ月に1回、あるいは患者の状態に応じて肝機能検査を実施するなど観察を十分に行い、重度の肝機能検査値変動が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

## インフルエンザHAワクチン「北研」

### 【接種要注意者】一部改訂

「間質性肺炎、気管支喘息等の呼吸器系疾患有する者」

### 【副作用】の「重大な副作用」追記

「血小板減少性紫斑病、血小板減少：

血小板減少性紫斑病、血小板減少があらわれることがあるので、紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等の異常が認められた場合には、血液検査等を実施し、適切な処置を行うこと。」

「アレルギー性紫斑病：

アレルギー性紫斑病があらわれることがあるので、観察を十分に行い、紫斑等があらわれた場合には適切な処置を行うこと。」

「間質性肺炎：

間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の臨床症状に注意し、異常が認められた場合には、胸部X線等の検査を実施し、適切な処置を行うこと。」

「脳炎・脳症、脊髄炎：

脳炎・脳症、脊髄炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。」

## ビクトーザ皮下中

### 【重要な基本的注意】追記

「本剤はインスリンの代替薬ではない。本剤の投与に際しては、患者のインスリン依存状態を確認し、投与の可否を判断すること。インスリン依存状態の患者で、インスリンから本剤に切り替え、急激な高血糖及び糖尿病性ケトアシドーシスが発現した症例が報告されている。」

## エパテックゲル・セクターローション

### 【禁忌】一部改訂

「チアプロフェン酸、スプロフェン、フェノフィブラート並びにオキシベンゾン及びオクトクリレンを含有する製品（サンスクリーン、香水等）に対して過敏症の既往歴のある患者」

### 【禁忌】追記

「光線過敏症の既往歴のある患者」

### 【重要な基本的注意】一部改訂

「光線過敏症を発現することがあるので、使用中は天候にかかわらず、戸外の活動を避けるとともに、日常の外出時も、本剤塗布部を衣服、サポーター等で遮光すること。なお、白い生地や薄手の服は紫外線を透過させるおそれがあるので、紫外線を透過させにくい色物の衣服などを着用すること。また、使用後数日から数ヶ月を経過して発現することもあるので、使用後も当分の間、同様に注意すること。異常が認められた場合には直ちに本剤の使用を中止し、患部を遮光し、適切な処置を行うこと。また使用後は手をよく洗うこと。」

### 【適用上の注意】の「使用方法」追記

「使用後、手をよく洗うこと。」

## モーラステープ・モーラステープL・モーラスパップ 30mg

### 【禁忌】一部改訂

「チアプロフェン酸、スプロフェン、フェノフィブラート並びにオキシベンゾン及びオクトクリレンを含有する製品（サンスクリーン、香水等）に対して過敏症の既往歴のある患者」

### 【禁忌】追記

「光線過敏症の既往歴のある患者」

### 【重要な基本的注意】一部改訂

「光線過敏症を発現することがあるので、使用中は天候にかかわらず、戸外の活動を避けるとともに、日常の外出時も、本剤貼付部を衣服、サポーター等で遮光すること。なお、白い生地や薄手の服は紫外線を透過させるおそれがあるので、紫外線を透過させにくい色物の衣服などを着用すること。また、使用後数日から数ヶ月を経過して発現することもあるので、使用後も当分の間、同様に注意すること。異常が認められた場合には直ちに本剤の使用を中止し、患部を遮光し、適切な処置を行うこと。」

## 【その他】

## メデポリン錠

### 【妊娠、産婦、授乳婦等への投与】一部改訂

「妊娠後期の婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔ベンゾジアゼピン系化合物で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系化合物で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。〕」

「分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系化合物で報告されている。」

### 【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「依存性、離脱症状：

大量連用により、薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。また、大量投与又は連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」

## ワイパックス錠

### 【妊娠、産婦、授乳婦等への投与】一部改訂

「ベンゾジアゼピン系化合物で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場

合もある。また、ベンゾジアゼピン系化合物で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。」

「分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系化合物で報告されている。」

## セレナール錠・メンドンカプセル・イソクリン糖衣錠

### 【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】一部改訂

「妊娠後期の婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。〕」

「分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。」

## ドラール錠・グランダキシン錠

### 【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】一部改訂

「妊娠後期の婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。〕」

「分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。」

## ソメリン錠

### 【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「依存性：大量連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。また、大量投与又は長期連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には徐々に減量するなど慎重に行うこと。」

## メンドンカプセル

### 【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「依存性：

大量連用により、薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。また、大量投与又は連用中における投与量の急激な減少ないし中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」

## セルシン錠・セルシン注

### 【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「大量連用により、薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。また、大量投与又は連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には徐々に減量するなど慎重に行うこと。」

## セルシン錠

### 【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】一部改訂

「妊娠後期の婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。〔ベンゾジアゼピン系化合物で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系化合物で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。〕」

「分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系化合物で報告されている。」

物で報告されている。」

## セルシン注

### 【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】一部改訂

「妊娠後期の婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。〔ベンゾジアゼピン系化合物で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。ベンゾジアゼピン系化合物で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。また、分娩時に静脈内注射した例にSleeping babyが報告されている。〕」

「分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系化合物で報告されている。」

## ハルシオン錠

### 【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】一部改訂

「妊娠後期の婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔ベンゾジアゼピン系化合物で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系化合物で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。〕」

「分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系化合物で報告されている。」

## ソメリン錠

### 【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】一部改訂

「妊娠後期の婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。〕」

「分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。」

## ロヒプノール錠・レキソタン錠

### 【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「依存性：

大量連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。また、大量投与又は連用中における投与量の急激な減少ないし投与中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」

## ロヒプノール錠・ロヒプノール静注用

### 【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】一部改訂

「ベンゾジアゼピン系化合物で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系化合物で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。」

「分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系化合物で報告されている。」

## レンドルミンD錠

### 【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】一部改訂

「ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすこと

が報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。」

「分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。」

#### 【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

K 「依存性：不眠、不安等の離脱症状（大量連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。また、大量投与又は連用中における投与量の急激な減少ないし投与中止により、不眠、不安等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。）

その他：発熱、貧血、尿失禁、味覚異常」

#### 【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】一部改訂

「妊娠中にベンゾジアゼピン系薬剤の投与を受けた患者の中に奇形を有する児等の障害児を出産した例が対照群と比較して有意に多いとの疫学的調査が報告されている。」

「ヒト母乳中へ移行し、新生児に嗜眠、体重減少等を起こすことが、ベンゾジアゼピン系薬剤（ジアゼパム）で報告されている。」

### レキソタン錠

#### 【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】一部改訂

「妊娠後期の婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔ベンゾジアゼピン系化合物で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系化合物で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。〕」

「分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系化合物で報告されている。」

### ドルミカム注射液

#### 【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】一部改訂

「妊娠末期の妊婦へ投与又は分娩中の患者に高用量を投与したとき、胎児に心拍数の不整、新生児に低血圧、哺乳困難、低体温、呼吸抑制があらわれたとの報告がある。なお、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されており、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。」

「分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。」

### メイラックス錠

#### 【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】一部改訂

「妊娠後期の婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。〕」

「分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。」

#### 【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「大量連用により、薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。また、大量投与又は連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には徐々に減量するなど慎重に行うこと。」

## ワイパックス錠

### 【相互作用】の「併用注意」追記

「プレガバリン〔臨床症状・措置方法：認知機能障害及び粗大運動機能障害に対して本剤が相加的に作用するおそれがある。機序・危険因子：相加的な作用による。〕」

### 【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「依存性：

大量連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。また、大量投与又は連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」

## メディピース錠

### 【妊娠、産婦、授乳婦等への投与】一部改訂

「妊娠後期の婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。」

〔ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。なお、妊娠後期に本剤を連用していた患者から出生した新生児に血清CK（CPK）上昇があらわれることがある。〕」

「分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。」

### 【妊娠、産婦、授乳婦等への投与】一部改訂

「妊娠（3ヵ月以内）又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔動物実験により催奇形作用が報告されており、また、妊娠中に他のベンゾジアゼピン系薬剤（ジアゼパム）の投与を受けた患者の中に奇形を有する児等の障害児を出産した例が対照群と比較して有意に多いとの疫学的調査報告がある。〕」

「授乳婦への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。」

〔ヒト母乳中へ移行し、新生児に体重増加不良があらわれることがある。また、他のベンゾジアゼピン系薬剤（ジアゼパム）で嗜眠、体重減少等を起こすことが報告されており、また黄疸を増強する可能性がある。〕」

## イソクリン糖衣錠

### 【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「依存性：

大量連用により薬物依存を生じがあるので、観察を十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。また、大量投与又は連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」

### 【妊娠、産婦、授乳婦等への投与】一部改訂

「妊娠（3ヵ月以内）又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中に他のベンゾジアゼピン系薬剤（ジアゼパム）の投与を受けた患者の中に奇形を有する児等の障害児を出産した例が対照群と比較して有意に多いとの疫学的調査報告がある。〕」

「授乳婦への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。〔ヒト母乳中へ移行し、新生児に嗜眠、体重減少等を起こすことが、他のベンゾジアゼピン系薬剤（ジアゼパム）で報告されており、また黄疸を増強する可能性がある。〕」

## パキシル錠

### 【禁忌】削除

「チオリダジンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）」

### 【重要な基本的注意】一部改訂

「本剤の減量又は投与中止に際しては、以下の点に注意すること。」

減量又は中止する際には5mg錠の使用も考慮すること。」

「原則として、5mg錠は減量又は中止時のみに使用すること。」

### 【相互作用】の「併用禁忌」削除

「チオリダジン〔臨床症状・措置方法：QT延長、心室性不整脈（torsades de pointesを含む）等の重篤な心臓血管系の副作用があらわれるおそれがある。〕」

### ノルバスク錠

#### 【相互作用】追記

「本剤の代謝には主として薬物代謝酵素CYP3A4が関与していると考えられている。」

#### 【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「CYP3A4阻害剤（エリスロマイシン、ジルチアゼム、リトナビル、イトラコナゾール等）〔臨床症状・措置方法：エリスロマイシン及びジルチアゼムとの併用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。機序・危険因子：本剤の代謝が競合的に阻害される可能性が考えられる。〕」

#### 【相互作用】の「併用注意」追記

「CYP3A4誘導剤（リファンピシン等）〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：本剤の代謝が促進される可能性が考えられる。〕」

「グレープフルーツジュース〔臨床症状・措置方法：本剤の降圧作用が増強されるおそれがある。同時服用をしないように注意すること。機序・危険因子：グレープフルーツに含まれる成分が本剤の代謝を阻害し、本剤の血中濃度が上昇する可能性が考えられる。〕」

### レミケード点滴静注用

#### 【重要な基本的注意】追記

「本剤を含む抗TNF療法において、中枢神経系（多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎等）及び末梢神経系（ギラン・バレー症候群等）の脱髓疾患の発現や悪化が報告されている。そのため脱髓疾患及びその既往歴のある患者へは本剤を投与しないこと。脱髓疾患が疑われる患者については、神経学的評価や画像診断等の検査を行い、慎重に危険性と有益性を評価した上で本剤適用の妥当性を検討し、投与後は十分に観察を行うこと。」

#### 【副作用】の「重大な副作用」追記

##### 〔脱髓疾患〕

「脱髓疾患（多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎、ギラン・バレー症候群等）があらわれることがある。異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

##### 〔警告〕追記

「潰瘍性大腸炎患者では、本剤の治療を行う前に、既存治療薬の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識と潰瘍性大腸炎治療の経験をもつ医師が使用すること。」

#### 【効能・効果に関連する使用上の注意】一部改訂

##### 〔クローン病〕

「栄養療法、他の薬物療法（5-アミノサリチル酸製剤、ステロイド、アザチオプリン等）等の適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に本剤の投与を行うこと。なお、寛解維持投与は漫然と行わず経過を観察しながら行うこと。」

#### 【効能・効果に関連する使用上の注意】追記

##### 〔潰瘍性大腸炎〕

「過去の治療において、他の薬物療法（5-アミノサリチル酸製剤、ステロイド、アザチオプリン等）等の適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に本剤の投与を行うこと。寛解維持効果は確認されていないため、寛解導入後には本剤の維持投与の必要性を検討し、他の治療法への切替えを考慮すること。」

#### 【用法・用量に関連する使用上の注意】追記

「クローン病において、本剤を初回投与後、2週、6週と投与した後、臨床症状や内視鏡所見等により治療効果を評価すること。効果が認められない場合には、さらに維持投与を行っても効果が得られない可能性があり、他の治療法を考慮すること。」

「潰瘍性大腸炎において、本剤を初回投与後、2週、6週と投与した後、8週時点での臨床症状や内視鏡所見等により治療効果を評価すること。効果が認められない場合には、さらに維持投与を行っても効果が得られない可能性があり、他の治療法を考慮すること。」

#### 【副作用】の「その他の副作用」削除

「精神・神経系」の「中枢神経系の脱髓疾患（多発性硬化症、視神経炎）、ギラン・バレー症候群、横断性脊髄炎」

## リュープリン注射用キット

### 【その他の注意】削除

〈子宮内膜症・子宮筋腫・閉経前乳癌・中枢性思春期早発症の場合〉

「本剤の投与により静脈血栓症、肺塞栓症がみられたとの報告がある。」

〈前立腺癌の場合〉

「本剤の投与により脳梗塞、静脈血栓症、肺塞栓症がみられたとの報告がある。」

## リュープリンSR注射用キット

### 【その他の注意】削除

〈前立腺癌の場合〉

「リュープロレリン酢酸塩の投与により脳梗塞、静脈血栓症、肺塞栓症がみられたとの報告がある。」

〈閉経前乳癌の場合〉

「リュープロレリン酢酸塩の投与により静脈血栓症、肺塞栓症がみられたとの報告がある。」

## 強力ポステリザン軟膏

### 【重要な基本的注意】追記

「長期連用により、全身投与の場合と同様な症状があらわれることがあるので、長期連用は避けること。」

### 【副作用】の「その他の副作用」削除

「長期連用：長期連用により、全身投与の場合と同様な症状があらわれることがあるので、長期連用は避けること。」

### 【副作用】の「その他の副作用」追記

「次のような症状があらわれた場合には、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。」

### 【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「過敏症：接触性皮膚炎、紅斑、発疹、皮膚刺激感、そう痒感

皮膚：皮膚及び陰部の真菌感染症（カンジダ症、白癬等）、ウイルス感染症、細菌感染症

内分泌系：下垂体・副腎皮質系機能の抑制（大量又は長期にわたる使用の場合起りやすい。）

その他：適用部位不快感」

### 【適用上の注意】追記

（2gチューブ）

「薬剤交付時：

肛門内に挿入する場合、ノズル部分のみ挿入し、容器全体を入れないよう指導すること。」

## ベシケア錠

### 【副作用】の「重大な副作用（類薬）」削除

「QT延長、心室性頻拍：

QT延長、心室性頻拍、房室ブロック、徐脈等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

### 【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「心臓障害：狭心症、上室性期外収縮、心室性期外収縮、徐脈

皮膚及び皮下組織障害：皮膚乾燥、湿疹、そう痒感、発疹、蕁麻疹、血管浮腫」

## ハルナールD錠

### 【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「その他：鼻閉、浮腫、尿失禁、咽頭灼焼感、全身倦怠感、味覚異常、女性化乳房、持続勃起症、射精障害、術中虹彩緊張低下症候群」

### 【その他の注意】追記

「前立腺肥大症の診断・診療については、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考にすること。」

## ネオラミン・スリービー液

### 【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「ショック、アナフィラキシー様症状：

ショック、アナフィラキシー様症状を起こすがあるので、全身皮膚潮紅、そう痒感、血圧低下、胸内苦悶、呼吸困難、痙攣等があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行

うこと。」

## グラクティブ錠

### 【副作用】の「重大な副作用」追記

「肝機能障害、黄疸：

AST (GOT)、ALT (GPT) 等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

「急性腎不全：

急性腎不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

### 【慎重投与】追記

「次に掲げる低血糖を起こすおそれのある患者又は状態

- 1) 下垂体機能不全又は副腎機能不全
- 2) 栄養不良状態、飢餓状態、不規則な食事摂取、食事摂取量の不足又は衰弱状態
- 3) 激しい筋肉運動
- 4) 過度のアルコール摂取者

### 【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「神経系障害：浮動性めまい、感覚鈍麻、頭痛

「胃腸障害：腹部不快感、腹部膨満、腹痛、便秘、鼓腸、胃炎、逆流性食道炎、胃不快感、口内炎、膀胱炎、嘔吐、恶心、下痢」

## セイブル錠

### 【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「糖尿病用薬（スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系薬剤、ビグアニド系薬剤、インスリノン製剤、インスリン抵抗性改善剤、速効型インスリン分泌促進薬、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作用薬）〔臨床症状・措置方法：左記薬剤との併用時には、低血糖発現の可能性を考慮し、低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。また、このような症状が認められた場合にはショ糖ではなくブドウ糖を投与すること。〕」

### 【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「消化器：腹部膨満、鼓腸、下痢、便秘、腸雜音異常、腹痛、嘔氣、嘔吐、食欲不振、口渴、消化不良、胃不快感、おくび、胃炎、排便障害、痔核、口内炎、味覚異常、腸管囊胞様気腫症」

## エンブレル皮下注シリンジ

### 【重要な基本的注意】一部改訂

「本剤を含む抗TNF療法において、中枢神経系（多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎等）及び末梢神経系（ギラン・バレー症候群等）の脱髓疾患の発現や悪化が報告されている。そのため脱髓疾患及びその既往歴のある患者へは本剤を投与しないこと。脱髓疾患が疑われる患者については、神経学的評価や画像診断等の検査を行い、慎重に危険性と有益性を評価した上で本剤適用の妥当性を検討し、投与後は十分に観察を行うこと。」

### 【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「脱髓疾患：

脱髓疾患（多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎、ギラン・バレー症候群等）があらわれることがある。異常が認められた場合には、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。」

## アリムタ注射用

### 【警告】一部改訂

「多量の胸水又は腹水が認められる患者では、体腔液の排出を検討すること。〔他の葉酸代謝拮抗剤で、胸水又は腹水等の体腔液の貯留が認められる患者に投与した場合、副作用の増強が報告されている。〕」

### 【副作用】の「その他の副作用」削除

「その他の「感染」

## イレッサ錠

### 【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「皮膚：発疹、そう痒症、皮膚乾燥、皮膚亀裂、ざ瘡等の皮膚症状、爪の障害、脱毛、皮下出血、皮膚血管炎」

## フィニバックス注

### 【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「その他：血清カリウム上昇、頭痛、倦怠感、ほてり、注射部位血管痛、電解質異常（血清カリウム、血清ナトリウム、血清クロール）」

## フルカード静注液

### 【禁忌】一部改訂

「次の薬剤を投与中の患者：トリアゾラム、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、キニジン、ピモジド〔「相互作用」の項参照〕」

### 【相互作用】の「併用禁忌」追記

「キニジン、ピモジド〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が上昇することにより、QT延長、torsades de pointesを発現するおそれがある。機序・危険因子：本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 3A4を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。〕」

### 【相互作用】の「併用注意」追記

「ロサルタン〔臨床症状・措置方法：ロサルタンの血中濃度上昇、及び活性代謝物であるカルボン酸体の血中濃度減少の報告がある。機序・危険因子：本剤はロサルタンの肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 2C9を阻害するので、併用により活性代謝物であるカルボン酸体の血中濃度が減少することがある。〕」

「HMG-CoA還元酵素阻害薬（アトルバスタチン、シンバスタチン等）〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。機序・危険因子：本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 3A4を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。〕」

「カルバマゼピン〔臨床症状・措置方法：カルバマゼピンの血中濃度が上昇し、恶心・嘔吐、めまい、複視等が発現したとの報告がある。機序・危険因子：本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 3A4を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。〕」

「トレチノイン〔臨床症状・措置方法：中枢神経系の副作用が発現するおそれがある。機序・危険因子：本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。〕」

「シクロホスファミド〔臨床症状・措置方法：ビリルビンの上昇、クレアチニンの上昇の報告がある。機序・危険因子：本剤はシクロホスファミドの肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 3A4及び2C9を阻害するので、併用によりシクロホスファミドの血中濃度が上昇することがある。〕」

「アミトリptyリン、ノルトリptyリン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：本剤はこれらの薬剤の代謝を阻害するので、これらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。〕」

### 【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「HMG-CoA還元酵素阻害薬（フルバスタチン）〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。〕」

「カルシウム拮抗薬（ニフェジピン等）、ビンカアルカロイド系抗悪性腫瘍薬（ビンクリスチン、ビンプラスチニン）、エリスロマイシン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度上昇のおそれがある。機序・危険因子：本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 3A4を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。〕」

「リトナビル、サキナビル、オキシコドン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度・時間曲線下面積（AUC）上昇の報告がある。〕」

### 【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis: TEN）：

皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

### 【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「皮膚：発疹（発現した場合には投与を中止すること。）

### 剥脱性皮膚炎

消化器：嘔気、食欲不振、下痢、腹痛、嘔吐、口渴、しゃっくり、腹部不快感、消化不良、鼓腸放屁

精神・神経系：頭痛、手指のこわばり、めまい、傾眠、振戦」

## インフルエンザH1N1ワクチン「北研」

### 【重要な基本的注意】一部改訂

「本剤は、「予防接種実施規則」その他予防接種実施要領に準拠して使用すること。」

### 【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「全身症状：発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、一過性の意識消失、めまい、リンパ節腫脹、嘔吐・嘔氣、腹痛、下痢、関節痛、筋肉痛等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。」

### 【副作用】の「その他の副作用」追記

「神経系障害：顔面神経麻痺等の麻痺、末梢性ニューロパシーがあらわれることがある。」

「眼障害：ぶどう膜炎があらわれることがある。」

## グルカゴン注射用「F」

### 【慎重投与】追記

「糖原病Ⅰ型の患者」

### 【重要な基本的注意】追記

「糖原病Ⅰ型の患者において、本剤の投与により血液中の乳酸が増加し、乳酸アシドーシスが起こり緊急処置を要した例が報告されている。本剤を投与する場合には、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。肝糖原検査に際しては、特に乳酸アシドーシスの発現に注意すること。」

### 【慎重投与】一部改訂

「糖原病Ⅰ型の患者〔糖原病Ⅰ型ではグルコース-6-リン酸からグルコースへの変換が障害されているため、本剤の投与により血液中の乳酸が増加し、乳酸アシドーシスを起こすおそれがある。〕」

## デパケン細粒・デパケンシロップ

### 【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「その他：倦怠感、夜尿・頻尿、鼻血、口渴、浮腫、月経異常（月経不順、無月経）、発熱、血尿、高アンモニア血症、歯肉肥厚、体重増加、尿失禁」

### 【妊娠、産婦、授乳婦等への投与】一部改訂

「妊娠又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔二分脊椎児を出産した母親の中に、本剤の成分を妊娠初期に投与された例が対照群より多いとの疫学的調査報告があり、また、本剤の成分を投与された母親に、心室中隔欠損等の心奇形や多指症、口蓋裂、尿道下裂等の外表奇形、その他の奇形を有する児を出産したとの報告がある。また、特有の顔貌（前頭部突出、両眼離開、鼻根偏平、浅く長い人中溝、薄い口唇等）を有する児を出産したとする報告がみられる。〕」

## リリカカプセル

### 【用法・用量に関連する使用上の注意】一部改訂

「本剤は主として未変化体が尿中に排泄されるため、腎機能が低下している患者では、血漿中濃度が高くなり副作用が発現しやすくなるおそれがあるため、患者の状態を十分に観察し、慎重に投与する必要がある。腎機能障害患者に本剤を投与する場合は、下表に示すクレアチニクリアランス値を参考として本剤の投与量及び投与間隔を調節すること。また、血液透析を受けている患者では、クレアチニクリアランス値に応じた1日用量に加えて、血液透析を実施した後に本剤の追加投与を行うこと。複数の用量が設定されている場合には、低用量から開始し、忍容性が確認され、効果不十分な場合に增量すること。なお、ここで示している用法・用量はシミュレーション結果に基づくものであることから、各患者ごとに慎重に観察しながら、用法・用量を調節すること。」

### 【重要な基本的注意】一部改訂

「本剤の急激な投与中止により、不眠、恶心、頭痛、下痢、不安及び多汗症等の症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、少なくとも1週間以上かけて徐々に減量すること。」

### 【重要な基本的注意】追記

「本剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることから、末梢性神経障害性疼痛の原因となる疾患の診断及び治療を併せて行うこと。」

### 【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「末梢性浮腫を引き起こす薬剤（チアゾリジン系薬剤等）〔臨床症状・措置方法：チアゾリジン系薬剤と本剤の併用により末梢性浮腫を発症するリスクが高まるおそれがある。また、チアゾリジン系薬剤は体重増加又は体液貯留を引き起こし、心不全が発症又は悪化することがあるため、本剤と併用する場合には慎重に投与すること。〕」

### 【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「皮膚及び皮下組織障害：発疹、そう痒症、眼窩周囲浮腫、湿疹、多汗症、冷感、蕁麻疹、丘疹」

### 【その他の注意】一部改訂

「2年間のラットがん原性試験において、最大臨床用量での平均ヒト曝露量の5倍以上の曝露量に相当する本薬の投与により、加齢アルビノラットに通常認められる網膜萎縮の発現率が増加したとの報告がある。また、ラットを用いた組織分布試験において、水晶体での14C-プレガバリン由来放射能の消失は血液及びほとんどの組織にくらべ緩徐であったが、ラット13及び52週間反復投与毒性試験では水晶体に対する影響は認められなかった。眼に関する副作用の発現率はプラセボ群より高く、帶状疱疹後神経痛を対象とした13週間投与の国内臨床試験のプラセボ群では9.2%に対し、本剤150mg/日群で12.6%、300mg/日群で11.2%、600mg/日群で19.6%、長期投与試験では15.1%であった。また、糖尿病性末梢神経障害に伴う疼痛を対象とした13週間投与の国内臨床試験のプラセボ群では3.0%に対し、本剤300mg/日群で6.7%、600mg/日群で8.9%、長期投与試験では7.3%であった。」

## ラジレス錠

### 【禁忌】一部改訂

「イトラコナゾール、シクロスボリンを投与中の患者」

### 【相互作用】の「併用禁忌」追記

「イトラコナゾール」

### 【相互作用】の「併用禁忌」一部改訂

「イトラコナゾール〔臨床症状・措置方法：併用により本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。併用投与（空腹時）により本剤のCmaxが約5.8倍、AUCが約6.5倍に上昇した。機序・危険因子：本剤のP糖蛋白（Pgp）を介した排出がこれらの薬剤により抑制されると考えられる。〕」

## ビクトーザ皮下注

### 【慎重投与】追記

「脳下垂体機能不全又は副腎機能不全〔低血糖を起こすおそれがある。〕」

「栄養不良状態、飢餓状態、不規則な食事摂取、食事摂取量の不足又は衰弱状態〔低血糖を起こすおそれがある。〕」

「激しい筋肉運動〔低血糖を起こすおそれがある。〕」

「過度のアルコール摂取者〔低血糖を起こすおそれがある。〕」

## ビクトーザ皮下注

### 【慎重投与】一部改訂

「PDE5阻害薬又は他の勃起不全治療薬を投与中の患者〔併用使用に関する安全性は確立していない。〕」

### 【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「チトクロームP450 3A4阻害薬（リトナビル、サキナビル、ダルナビル、エリスロマイシン、シメチジン、ケトコナゾール、イトラコナゾール等）〔臨床症状・措置方法：リトナビル、サキナビル、エリスロマイシン、シメチジンとの併用により、本剤の血漿中濃度が上昇し、最高血漿中濃度（Cmax）がそれぞれ3.9倍、2.4倍、2.6倍、1.5倍に増加し、血漿中濃度一時間曲線下面積（AUC）がそれぞれ10.5倍、3.1倍、2.8倍、1.6倍に増加した。（「慎重投与」の項参照。）〕」

### 【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「皮膚：発疹、そう痒症、眼瞼そう痒症、脱毛症、男性型多毛症、発汗、皮膚乾燥、皮膚障害、紅斑」

「その他：CK（CPK）増加、疼痛、熱感、BUN増加、インフルエンザ症候群、リンパ節症、血中ナトリウム減少、血中リリン増加、体重増加、血中尿酸増加、ウロビリノーゲン陽性、尿中ブ

ドウ糖陽性、尿中赤血球陽性、尿中蛋白陽性、疲労、無力症、過敏性反応、感染症」

## エパテックゲル・セクターローション

### 【禁忌】一部改訂

「チアプロフェン酸、スプロフェン、フェノフィブラーート並びにオキシベンゾン及びオクトクリレンを含有する製品（サンスクリーン、香水等）に対して過敏症の既往歴のある患者〔これらの成分に対して過敏症の既往歴のある患者では、本剤に対しても過敏症を示すおそれがある。〕」

「光線過敏症の既往歴のある患者〔光線過敏症を誘発するおそれがある。〕」

## グルコンサンK細粒・錠

### 【相互作用】の「併用注意」追記

「ドロスピレノン・エチニルエストラジオール〔臨床症状・措置方法：高カリウム血症を誘発することがあるので、血清カリウム値を観察するなど十分注意すること。機序・危険因子：グルコン酸カリウムによる血清カリウム値の上昇とドロスピレノンの抗ミネラルコルチコイド作用によると考えられる。〕」

## クラビット錠500mg

### 【用法・用量に関連する使用上の注意】追記

「腸チフス、パラチフスについては、レボフロキサシンとして（注射剤より本剤に切り替えた場合には注射剤の投与期間も含め）14日間投与すること。」

### 【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）：」

「中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

「低血糖：」

「低血糖があらわれることがあり、低血糖性昏睡に至る例も報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。糖尿病患者（特にスルホニルウレア系薬剤やインスリン製剤等を投与している患者）、腎機能障害患者、高齢者であらわれやすい。」

## ラピアクタ点滴用

### 【用法・用量に関連する使用上の注意】一部改訂

「腎機能障害のある患者では、高い血漿中濃度が持続するおそれがあるので、腎機能の低下に応じて、下表を目安に投与量を調節すること。本剤を反復投与する場合も、下表を目安とすること。小児等の腎機能障害者での使用経験はない。〔「重要な基本的注意」及び「薬物動態」の項参照〕」

### 【用法・用量に関連する使用上の注意】削除

「低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する用法及び用量は確立していない。〔「小児等への投与」及び「臨床成績」の項参照〕」

### 【重要な基本的注意】一部改訂

「因果関係は不明であるものの、本剤を含む抗インフルエンザウイルス薬投薬後に異常行動等の精神・神経症状を発現した例が報告されている。小児・未成年者については、異常行動による転落等の万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、①異常行動の発現のおそれがあること、②自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状があらわれるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」

### 【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「消化器：下痢、恶心、嘔吐、腹痛、食欲不振、腹部不快感、口内炎」

### 【小児等への投与】一部改訂

「低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない。〔使用経験がない。〕」

## イトリゾールカプセル

### 【禁忌】一部改訂

「ピモジド、キニジン、ベプリジル、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、ニソルジピン、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、バルデナフィル、エプレレノン、プロナンセリン、シルデナフィル（レバチオ）、タadalafil（アドシルカ）、アリスキレンを投与中の患者」

### 【相互作用】の「併用禁忌」追記

「アリスキレン」

### 【相互作用】一部改訂

「本剤は、主に肝チトクロームP450 3A4 (CYP3A4) によって代謝される。また、本剤は、CYP3A4及びP糖蛋白に対して阻害作用を示す。他の薬剤との相互作用はすべての薬剤との組み合わせについて検討されているわけではないので、他剤による治療中に新たに本剤を併用したり、本剤による治療中に新たに他の薬剤を併用する場合には、患者の状態を十分観察し、慎重に投与すること。また、本剤投与終了後の血漿中薬物濃度は、本剤の投与量及び投与期間に応じて徐々に低下するため、本剤によって代謝が影響される薬剤の投与開始に際しては患者の状態を十分に観察し、慎重に投与すること。なお、パルス療法中の患者において休薬期間中に新たに他の薬剤を併用する場合にも、患者の状態を十分に観察し、慎重に投与すること。」

### 【相互作用】の「併用禁忌」一部改訂

「アリスキレン〔臨床症状・措置方法：イトラコナゾールカプセルの併用投与（空腹時）により、アリスキレンのCmax及びAUCがそれぞれ約5.8倍及び約6.5倍に上昇したとの報告がある。機序・危険因子：アリスキレンのP糖蛋白（Pgp）を介した排出が本剤により抑制されると考えられる。〕」

## 献血ヴェノグロブリンIH静注

### 【効能・効果に関する使用上の注意】一部改訂

「重症感染症における抗生物質との併用に用いる場合は、適切な抗菌化学療法によっても十分な効果の得られない重症感染症を対象とすること。」

### 【効能・効果に関する使用上の注意】追記

「多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の治療に用いる場合は、原則として、下記に規定するいずれかのステロイド剤による治療を実施しても十分な効果の得られない患者を対象とすること。」

#### 〔ステロイド剤が効果不十分の判断基準〕

##### ①本剤投与12週以上前からの治療歴で判断する場合

本剤投与の12週以上前に副腎皮質ステロイドをプレドニゾロン換算で50mg/日以上又は1mg/kg/日以上のステロイド大量療法にて1カ月以上治療した治療歴があり、その後も本剤投与開始時までステロイド治療を継続していたにもかかわらず、十分な改善が認められず、血中CK値が基準値上限を超えている患者。

##### ②本剤投与前の12週未満の治療歴で判断する場合

本剤投与前6～12週の時点で副腎皮質ステロイドをプレドニゾロン換算で50mg/日以上又は1mg/kg/日以上のステロイド大量療法を実施していた治療歴があり、その後も本剤投与開始時までステロイド治療を継続していたにもかかわらず、十分な改善が認められず、血中CK値が基準値上限を超えており、4週間以上の間隔をおいて測定された直近の検査値の比較で、血中CK値の低下が認められていない患者。」

「本剤は多発性筋炎・皮膚筋炎における皮膚症状の改善を目的として投与する薬剤ではない（本剤の皮膚症状に対する有効性は確立していない）。」

### 【用法・用量に関する使用上の注意】追記

「多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の治療において、少なくとも本剤投与後4週間は本剤の再投与を行わないこと（4週間以内に再投与した場合の有効性及び安全性は検討されていない）。」

### 【重要な基本的注意】追記

「多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下において、本剤投与後に明らかな臨床症状の悪化が認められた場合には、治療上の有益性と危険性を十分に考慮した上で、本剤の再投与を判断すること（本剤を再投与した場合の有効性及び安全性は確立していない）。」

### 【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「非経口用生ワクチン（麻疹ワクチン、おたふくかぜワクチン、風疹ワクチン、これら混合ワクチン、水痘ワクチン等）〔臨床症状・措置方法：本剤の投与を受けた者は、生ワクチンの効果が得

られないおそれがあるので、生ワクチンの接種は本剤投与後3ヵ月以上延期すること。また、生ワクチン接種後14日以内に本剤を投与した場合は、投与後3ヵ月以上経過した後に生ワクチンを再接種することが望ましい。なお、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）、川崎病、多発性筋炎・皮膚筋炎に対する大量療法（200mg/kg以上）後に生ワクチンを接種する場合は、原則として生ワクチンの接種を6ヵ月以上（麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11ヵ月以上）延期すること。〕」